

REPUBLIQUE FRANCAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

PARIS

(1) N° de publication :
IA n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 305 168

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 75 09106

(54) Dispositif et procédé de stimulation respiratoire.

(51) Classification internationale (Int. Cl.²). A 61 H 31/00.

(22) Date de dépôt 24 mars 1975, à 15 h 36 mn.
(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 43 du 22-10-1976.

(71) Déposant : INSTITUT EUROPEEN DE RECHERCHES ET D'APPLICATIONS MEDICALES
«I.E.R.A.M.», dont le gérant est BLANIE Paul, résidant en France.

(72) Invention de : M. Milleret.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Gérard Leduc, 42, rue de Paradis, 75010 Paris.

D

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27 rue de la Convention - 75732 PARIS CEDEX 15

BEST AVAILABLE COPY

La présente invention a trait à un dispositif et un procédé de stimulation respiratoire, pour renforcer ou remplacer les mouvements respiratoires du malade.

Par le jeu des muscles respiratoires (diaphragme essentiellement, 5 muscles intercostaux et muscles de la ceinture scapulaire accessoirement), les dimensions de la cage thoracique augmentent à l'inspiration. La pression dans les alvéoles pulmonaires s'abaisse, il y a "appel d'air" dans les poumons. Ceux-ci sont élastiques et à l'expiration la cage thoracique est ramenée à ses dimensions d'origine et le cycle recommence.

10 Cette ventilation pulmonaire assure donc le renouvellement de l'air alvéolaire. Passant à travers la "barrière alvéolo-capillaire", l'oxygène va alors gagner le sang qui le conduira aux tissus.

De nombreuses maladies gênent ou empêchent le fonctionnement normal de ce processus parmi lesquelles :

15 - des affections du système nerveux qui "gêlent" la commande des muscles respiratoires, par exemple une poliomyélite ou des fractures hautes de la colonne vertébrale avec lésion de la moelle épinière.

20 - des affections de la cage thoracique, par exemple des fractures de côtes, des traumatismes abdominaux, une chirurgie pulmonaire et tout acte médical général par l'anesthésie.

Il faut donc dans ces cas très nombreux suppléer à la fonction respiratoire déficiente.

25 On a déjà proposé divers dispositifs de ventilation sous pression positive, consistant à insuffler l'air sous forte pression, de façon à vaincre l'élasticité du poumon et de la cage thoracique.

30 Les respirateurs artificiels utilisés partout aujourd'hui sont basés sur ce principe. Ces méthodes sont efficaces, mais elles sont grevées de complications, en particulier infectieuses. Ces appareils sont coûteux, ils empêchent le malade de parler et ne peuvent que difficilement assurer la fonction sentinelle (surveillance du malade et commande de la respiration) quand le malade ne l'assure pas lui-même.

35 La ventilation sous pression positive présente encore notamment les inconvénients suivants :

- elle modifie l'hémodynamique pulmonaire, c'est-à-dire la circulation du sang dans le poumon, et retentit sur la fonction cardiaque,

- elle assèche et perturbe la fonction des muqueuses respiratoires, ouvrant la porte à l'infection des tissus pulmonaires,

40 - elle exige un accès large et direct à la trachée soit par intubation soit par trachéotomie et ces deux manœuvres ont leurs propres risques et leurs complications :

- elle nécessite un appareillage lourd et coûteux
- la régulation est difficile car le respirateur "suit" mal les modifications des conditions respiratoires et de l'état général du malade.

5 Pour cette raison, les respirateurs "légers" à logique fluidique ne sont pas utilisés en longue durée ou chez des malades graves.

Par contre, il faut lui reconnaître des avantages :

- . elle est possible même en cas de gros dégâts pariétaux,
- . elle permet d'aspirer les sécrétions bronchiques chez des malades incapables de tousser,

10 . les appareils sont maintenant au point et largement répandus.

L'invention a pour but de proposer un procédé et un dispositif exempt de ces inconvénients, moins lourd, moins cher et facilement utilisable.

On sait qu'il est possible, en stimulant les nerfs phréniques qui commandent l'action du diaphragme, de renforcer ou de remplacer les mouvements 15 respiratoires du malade. On sait que cette méthode présente quelques limitations car elle exige un état diaphragmatique normale et elle est obligatoirement associée à une stimulation de la toux.

Cependant, ses avantages sont importants car d'une part, elle présente une inocuité, une absence de complications infectieuses et l'intubation 20 et la trachéotomie deviennent inutiles, d'autre part, elle permet une économie car le coût de l'appareillage et de son entretien sont bien inférieurs, et enfin, comme on le verra dans la description suivante, elle donne une possibilité de régulation plus fine sur les paramètres du malade.

On a proposé des dispositifs qui comportaient des électrodes implantées directement sur les nerfs, par abord chirurgical au niveau du cou et du thorax, mais la stimulation de longue durée dans ces conditions est à l'origine de dessication des tissus et de polarisation des électrodes. L'utilisation de platine, l'irrigation continue par des solutions conductrices n'ont produit qu'une légère amélioration insuffisante, ne permettant pas l'application 30 pratique de cette méthode.

Une idée de base de l'invention repose sur la constatation que le nerf phrénique croise la veine sous-clavière et qu'il est possible de le stimuler en introduisant une électrode-cathéter dans une veine et en la poussant jusqu'à la veine sous-clavière.

35 Le procédé conforme à l'invention est remarquable notamment en ce que la stimulation des nerfs phréniques est obtenue par deux électrodes placées dans les veines sous-clavières au voisinage des nerfs phréniques. Un contrôle radioscopique permet de suivre la position de l'électrode. On constate en pratique qu'il suffit de repérer convenablement au préalable la longueur du cathéter 40 à introduire. Ceci permet la stimulation simultanée des deux hémidiaphragmes

droit et gauche. Ce procédé se montre supérieur à la stimulation par voie externe (électrodes placées au niveau du cou) qui peut être douloureuse et peut stimuler d'autres nerfs ou muscles. Ce procédé peut néanmoins être utilisé provisoirement, en secours par exemple. De tels cathétérés existent déjà et ont 5 été utilisés par exemple pour stimuler le cœur par voie interne.

On sait qu'une excitation par électrode peut provoquer des électrolyses indésirables et l'on a déjà surmonté cette difficulté en inversant régulièrement le sens du courant. La présente invention pourra avantageusement faire usage de cette technique connue.

10 Conformément à l'invention, la stimulation sera effectuée par salves d'impulsions. La fréquence des impulsions sera avantageusement comprise entre 20 et 100 Hz, les impulsions étant chacune d'une durée de quelques millisecondes. La durée de la salve règle le volume inspiré et l'expulsion se fera par relâchement de la musculature.

15 Selon une caractéristique de l'invention, on surveille la respiration du malade en traitement et on ne délivre des impulsions que si la respiration du malade est trop faible ou si elle s'interrompt trop longtemps.

20 L'invention a également pour objet un dispositif pour la mise en oeuvre du procédé ci-dessus, remarquable notamment en ce qu'il comporte un moyen pour surveiller la respiration du malade et délivrer un signal respiratoire, une logique pour recevoir ce signal, le comparer à des valeurs introduites par un opérateur et donner des ordres à un générateur de formes d'ondes, un générateur de formes d'ondes pour recevoir ces ordres et délivrer des salves d'impulsions et deux cathétérés pour transmettre ces impulsions à un malade en 25 traitement.

Selon une caractéristique de l'invention, le dispositif comporte un organe de détection du potentiel nerveux du dispositif pour déterminer le seuil de stimulation minimum.

30 D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, donnée à titre non limitatif en regard des dessins ci-joints, qui montrent :

Figure 1. schématiquement une série de salves d'impulsions du type utilisée dans l'invention;

35 Figure 2. un graphique montrant les différentes formes d'ondes émises dans le procédé selon l'invention;

Figure 3. un procédé pour réaliser selon l'invention la forme d'onde appropriée, et,

Figure 4. un schéma d'un dispositif selon l'invention.

40 La figure 1. représente une succession de trains d'impulsions ou de salves, appliquées aux électrodes placées convenablement sur le malade en traî-

tement. A une période t_1 , qui correspond au rythme respiratoire du patient, on déclenche une série d'impulsions pendant un temps t_2 , qui correspond au temps d'inspiration, l'expiration se faisant par relâchement musculaire. Comme il est connu, les séries d'impulsions sont de polarités alternées, afin de limiter les effets de l'électrolyse.

La figure 2. montre les différentes enveloppes possibles du train d'impulsions, conformément à la présente invention. L'enveloppe peut aller de la forme triangulaire C_1 à la forme rectangulaire C_2 , et l'on peut choisir selon l'état du malade en traitement toute forme intermédiaire C_3 . Ce choix est effectué par le médecin opérateur.

La figure 3. montre comment ce choix peut être réalisé selon l'invention. Un générateur d'impulsions délivre des impulsions, par trains de polarités alternées, chaque train ayant une durée t_1 réglable. De tels générateurs sont bien connus et n'ont pas à être décrits en détails ici.

La courbe C_0 , enveloppe des impulsions, part de zéro et croît assez rapidement vers la valeur limite V . dont elle ne se rapproche plus que lentement vers la fin. Il suffit alors de choisir une tranche par exemple t'_2 ou t''_2 de la durée t_2 pour obtenir le profil désiré. La croissance rapide de la courbe C_0 permet d'avoir déjà pour t'_2 , qui part de l'origine, une enveloppe dont la fin est pratiquement à la valeur V . La tranche t''_2 représente une forme intermédiaire et en prenant la tranche finale de la courbe C_0 , t'''_2 on a pratiquement une enveloppe rectangulaire.

La figure 4. représente un schéma d'un dispositif selon l'invention. Il comporte un pléthysmographe P , qui mesure la variation du volume pulmonaire, par tout moyen, électrique, spirométrique ou autre, qui délivre un signal respiratoire à une logique L . Cette logique compare le signal à des seuils fixés par le médecin, selon l'état du malade en traitement et la thérapeutique à appliquer, et qui sont les niveaux de déclenchement. La logique donne des ordres au générateur G de formes d'ondes, qui émet des salves d'impulsions dans les cathéters U et V . Le générateur de formes d'ondes comporte des moyens de choix des périodes t_1 et t_2 et de la forme d'onde.

Le dispositif peut fonctionner en rythme fixe, déclenchant la respiration, en fixant la durée, la fréquence et l'intensité.

Il peut fonctionner en sentinelle, ne déclenchant la respiration que si celle-ci ne se produit pas naturellement après un certain temps d'arrêt. Il peut fonctionner en amplificateur, déclenchant un train d'impulsions si la respiration du malade est trop faible, si le mouvement respiratoire, détecté, n'atteint pas un certain seuil. On peut prévoir un arrêt minimum entre deux trains d'impulsions, par exemple si le malade respire en haletant, pour ne pas tout amplifier. Enfin, la logique peut prévoir des soupirs, poses de quelques

périodes d'arrêt total, pour le relâchement des muscles.

REVENDEICATIONS

5 1. Procédé pour commander les mouvements respiratoires d'un malade caractérisé en ce que l'on introduit dans le système veineux du malade deux cathétérants portant chacun une électrode, que l'on pousse ces électrodes jusqu'à la veine sous-clavière, au voisinage respectivement des nerfs phréniques droit et gauche et que l'on stimule ces nerfs par des impulsions électriques.

10 2. Procédé selon la revendication 1 caractérisé en ce que les impulsions sont constituées de salves d'impulsions de durée réduite, de l'ordre de quelques microsecondes.

15 3. Procédé selon une des revendications 1 et 2 caractérisé en ce que l'on surveille la respiration du malade et que l'on ne délivre les impulsions que si la respiration du malade est insuffisante.

20 4. Procédé selon une des revendications 1 et 2 caractérisé en ce que l'on surveille la respiration du malade et que l'on ne délivre les impulsions que si la respiration du malade ne reprend pas après un certain temps d'arrêt.

25 5. Dispositif pour la mise en oeuvre du procédé ci-dessus caractérisé en ce qu'il comporte un moyen pour surveiller la respiration du malade et délivrer un signal respiratoire, une logique pour recevoir ce signal, le comparer à des valeurs introduites par un opérateur, et donner des ordres à un générateur de formes d'ondes, un générateur de formes d'ondes pour recevoir ces ordres et délivrer des salves d'impulsions et deux cathétérants pour transmettre ces impulsions à un malade en traitement.

30 6. Dispositif selon la revendication 5 caractérisé en ce qu'il comporte un organe de détection du potentiel nerveux du dispositif pour déterminer le seuil de stimulation minimum.

PL.UNIQUE

2305168

Fig:1

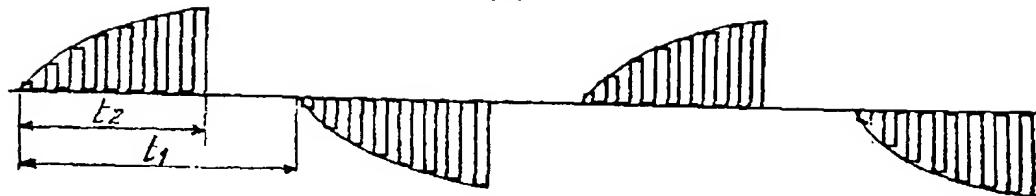


Fig:2

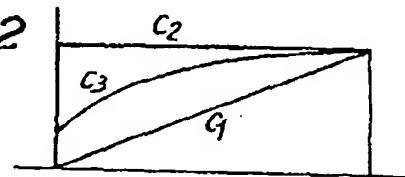


Fig:3

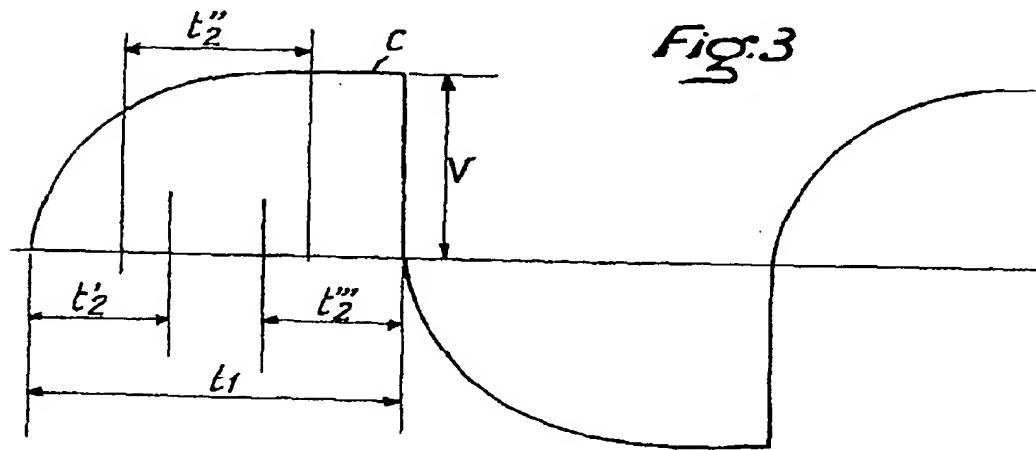
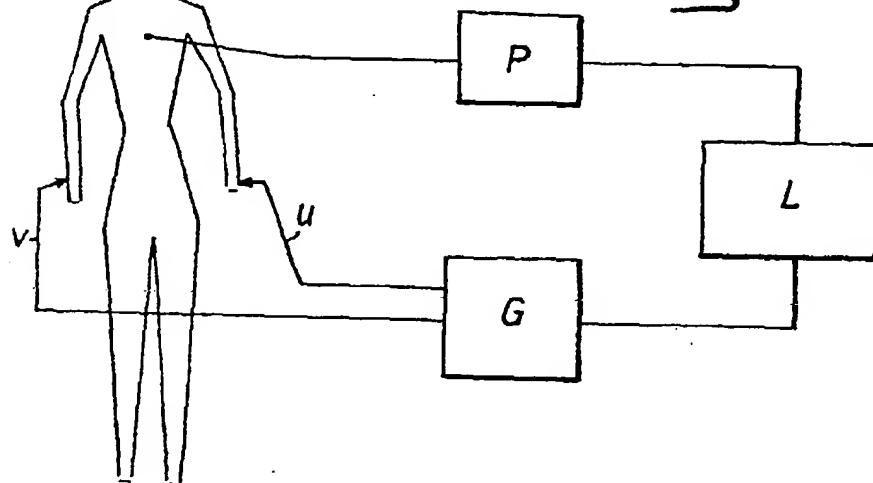


Fig:4



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.